

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Portaal voor Patiëntveiligheid/CMR

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Kenmerk
GMT-3158999

Bijlage(n)

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 26 APR 2013
Betreft Reactie overleg 24 januari 2013

Geachte heer G.

Naar aanleiding van een wijziging van de Geneesmiddelenwet die op 22 februari 2013 in werking is getreden[1], zijn er bij de Stichting Patiënt- en medicatieveiligheid (verder te noemen: CMR) vragen gerezen over de taken en verantwoordelijkheden van Lareb en CMR met betrekking tot het melden van medicatiegerelateerde bijwerkingen. Op 24 januari 2013 vond een gesprek plaats tussen VWS, Lareb, CBG enCMR. U heeft mij inmiddels bij brief van 27 maart 2013 verzocht om mijn reactie naar aanleiding van dit overleg.

In het verslag dat de Tweede Kamer heeft uitgebracht in het kader van de schriftelijke voorbereiding van de behandeling van voornoemde wetswijziging[2] is een aantal vragen gesteld over het melden van bijwerkingen en de te onderscheiden rollen van Lareb op basis van de nieuwe wetgeving en de rol die CMR heeft opgepakt op het terrein van medicatieveiligheid. De reactie daarop in de nota naar aanleiding van het verslag[3] leidde aan uw kant tot vragen over de afbakening van werkzaamheden tussen Lareb en CMR. CMR heeft zowel in het eerder genoemde overleg als ook schriftelijk uitdrukkelijk het verzoek naar voren gebracht om zelfstandig medicatiegerelateerde bijwerkingen die tot schade leiden en terug te voeren zijn op het zorgproces c.q. handelen door de zorgverlener, in de Eudravigilance-databank te kunnen melden.

Allereerst wil ik uitdrukkelijk voorop stellen dat ik veel waardering heb voor de wijze waarop CMR in de praktijk bevordert dat zorgverleners ernstige bijwerkingen melden die hun oorsprong vinden in het zorgproces. Dit draagt bij aan een klimaat waarin meer aandacht ontstaat voor de risico's bij het voorschrijven en gebruiken van geneesmiddelen en zal in verbetering van de medicatieveiligheid resulteren. Ik wil echter een heldere lijn voeren in de toedeling van (al dan niet formele) verantwoordelijkheden.

---

[1] Wet van 20 december 2012 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (Stb. 2013, 21).
[2] Kamerstukken II, 2011-2012, 33 208, nr. 5.
[3] Kamerstukken II, 2011-2012, 33 208, nr. 6.



Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
GMT-3158999

Op de houders van de handelsvergunningen rust in het kader van post marketing surveillance al sinds jaar en dag de verplichting om het product, nadat het is toegelaten tot de markt, te monitoren en om bij het CBG (ernstige) bijwerkingen te melden die in de praktijk gebleken zijn. Het CBG heeft met Lareb al jarenlang een samenwerkingsovereenkomst op basis waarvan Lareb naast het CBG meldingen verzamelt en analyseert die door beroepsbeoefenaren en patiënten worden gedaan over ervaren bijwerkingen van geneesmiddelen. Sinds 2007 geldt ten aanzien van beroepsbeoefenaren tevens de wettelijke verplichting op grond van de Geneesmiddelenwet om ernstige bijwerkingen te melden.

Ik wil niet verhullen dat dit laatste mij enige zorgen baart: de meldingsbereidheid van de kant van de beroepsbeoefenaren is niet optimaal en voor verbetering vatbaar. Van de kant van de patiënten echter, komt de toestroom van meldingen aan Lareb inmiddels goed op gang.
Mede gelet op deze omstandigheden is het van groot belang dat de meldingen door de zorgverleners en ziekenhuizen via CMR doorgang vinden. Het betreft zeer waardevolle informatie die op andere wijze Lareb (en daarmee het CBG) vooralsnog onvoldoende bereikt. Langs deze weg kan het CBG relevante informatie betrekken bij zijn communicatie en mogelijke besluitvorming richting houders van handelsvergunningen en in de communicatie richting het publiek.

Voor alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten geldt de verplichting zich ervoor in te spannen dat dubbele meldingen worden voorkomen. Daarnaast geldt in Nederland de rijksbrede inzet om complexiteitreductie te bevorderen. Versnippering van eindverantwoordelijkheden draagt hieraan niet bij.
Dit brengt mij tot de conclusie dat het niet aangewezen is om CMR zelfstandig te laten melden in Eudravigilance maar te streven naar een structurele, constructieve samenwerkingsrelatie met Lareb en daarbij te profiteren van elkaars deskundigheden en expertise op dit terrein.
Ik heb in het gesprek met u geen argumenten gehoord die mij ervan overtuigen dat dit niet haalbaar of maatschappelijk onwenselijk zou zijn. Ik ga ervan uit dat u met Lareb tot bevredigende afspraken kunt komen om de privacy van degenen die bij CMR melden binnen de daarvoor geldende regels te waarborgen.

Ik doe een dringend beroep op zowel u als Lareb om deze samenwerkingsrelatie tot stand te brengen.

Ik heb Lareb een afschrift van deze brief doen toekomen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

drs. H.R. Hurts